

KULLANMA TALİMATI

Steril

CALGEVAX-BCG 11.25 mg intravezikal enjeksiyon için liyofilize toz içeren ampul İdrar kesesi (mesane) içine (intravezikal) uygulanır.

Etkin madde: Mycobacterium bovis BCG 11.25 mg (37.5 mg yarı kuru bakteri kütlesi) içerir.(1.0-3.0 x 10⁸ canlı birimler)

Yardımcı madde(ler): %8 Sodyum glutamat

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CALGEVAX-BCG nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. CALGEVAX-BCG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. CALGEVAX-BCG nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. CALGEVAX-BCG'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALGEVAX-BCG nedir ve ne için kullanılır?

CALGEVAX-BCG, beyaz renkli liyofilize toz halinde olup, zayıflatılmış canlı bakteri içeren, ek olarak bağışıklık tedavisinin önerildiği mesane (idrar kesesi) kanseri tedavisinde immünostimülan (bağışıklığı uyaran) olarak kullanılmak üzere özel olarak geliştirilmiştir. 1 ml steril salin ile kullanıma hazır hale getirildiğinde homojen, hafifçe opak ve renksiz bir süspansiyona (katı-sıvı karışımı) dönüşür.

Bir karton kutu içerisinde liyofilize toz ihtiva eden, 4 veya 10 adet kehribar renkli ampul içerir.

2. CALGEVAX-BCG'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- Sadece mesane (idrar kesesi) içine doktorunuz tarafından uygulanır. Kas veya damar içine uygulanmaz, ağız yoluyla alınmaz.
- **Kanserin veya tüberkülozun (verem) önlenmesinde kullanılan bir aşı değildir.**

CALGEVAX-BCG'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İçeriğindeki etkin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen duyarlılığınız varsa;
- Doğuştan bağışıklık yetmezliğiniz varsa veya eşzamanlı hastalık veya kanser tedavisi kaynaklı olarak sonradan edinilmiş bağışıklık yetmezliğiniz mevcutsa; halen bağışıklığı baskılayıcı tedavi alıyorsanız;
- HIV pozitif (AIDS) hastaysanız;
- Ateşli hastalığınız varsa;
- İdrar yolu enfeksiyonunuz varsa veya idrarınızda kan görülüyorsa ya da bu enfeksiyon nedeniyle antibiyotik tedavisi alıyorsanız;
- Aktif tüberküloz (verem) hastasıysanız ve bu aktif tüberküloz hastalığınız hastalığa özel bir test (Mantoux testi) ile kanıtlanmışsa;
- İdrar keseniz içine doktor tarafından girişimsel bir işlem (biyopsi, rezeksiyon kataterizasyon) uygulanmasından sonraki 14 gün içinde iseniz;
- Vücuda yayılmış tüberküloz hastalığınız varsa (örneğin, aşağıdaki belirtilerden birinin işaret ettiği: 12 saatten fazla süren ateş $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ veya 48 saatten fazla süren ateş $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$, zatürre, hepatit, biyopside idrar yolları dışında diğer organlarda aktif tüberküloz hastalığını düşündüren bulguların olması veya bakterinin kana karışmasına dair belirtiler)
- Daha önce verem hastalığı geçirdiğinize dair bulgular saptanması durumunda
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız kullanmayınız.

CALGEVAX-BCG'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- CALGEVAX-BCG'yi kendi başınıza kullanmayınız, bu ilaç sadece eğitimli sağlık çalışanı tarafından uygulanabilir.
- CALGEVAX-BCG uygulaması, tüberküloz (verem) testlerine karşı hassasiyetin artmasına neden olabilir. İleride size yapılacak tüberküloz testlerinde sonuçların yorumlanmasında karışıklık olabileceğinden, tedaviye başlamadan önce tüberküloza karşı test edilmeniz tavsiye edilir.
- CALGEVAX-BCG size uygulanmadan önce, doktorunuzun söyleyeceği zaman aralığında, hiçbir içeceği içmeyiniz. Her tedavi sonrasında ise bol sıvı almaya özen gösteriniz.

- CALGEVAX-BCG'nin mesane içine uygulanmasından sonra idrarda kan, ağrılı idrar yapma, sık idrara çıkma ve 1-2 gün süreli grip benzeri şikâyetleriniz olabilir. Böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer 48 saatten uzun süren grip benzeri şikâyetlerin eşlik ettiği 39⁰ C üzeri ateşiniz olursa, tüberküloz hastalığı açısından, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Eğer AIDS hastası olduğunuza dair bir şüpheniz varsa, bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- Vücudunuzda herhangi bir protez cihazı var ise ya da daha önceden bilinen damarda genişleme (anevrizma) tanınız var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Bağışıklık sisteminizi baskılama tedavisi gerektirecek bir hastalığınız olması durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- CALGEVAX-BCG uygulaması sonrası idrarınızda canlı bakteriler olabilir. Bu nedenle ailenizi korumak için doktorunuzun önerilerine uyunuz. Uygulamadan sonraki 1 hafta içinde cinsel perhiz uygulayınız veya kondom kullanınız.
- CALGEVAX-BCG kaza ile cildinize bulaşırsa, yutulur veya soluma ile maruz kalırsa, bu durum sağlıklı bireylerde sorun yaratmamakla birlikte, kaza anında ve kazadan 6 hafta sonra tüberküloz testi yaptırmanız önerilir.
- CALGEVAX-BCG ampülü kırılır ve ortama dökülürse, dökülen ortamı %70 etil alkol çözeltisiyle ve eldiven kullanarak temizleyin.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CALGEVAX-BCG'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

CALGEVAX-BCG'nin yiyecek ve içecek ile etkileşimi gözlenmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALGEVAX-BCG'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir, kullanımı önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALGEVAX-BCG'nin süte geçmesi ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir. Emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

CALGEVAX-BCG'nin araç ve makine kullanımı üzerinde etkisine ilişkin herhangi bir çalışma olmadığından etkisi bilinmemektedir.

CALGEVAX-BCG'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ml dozunda 1 mmol (23 mg) 'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez."

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CALGEVAX-BCG uygulaması, tüberküloz testlerine karşı hassasiyetin artmasına neden olabilir. İleride size yapılacak tüberküloz testlerinde sonuçların yorumlanmasında karışıklık olabileceğinden, tedaviye başlamadan önce tüberküloza karşı test edilmeniz tavsiye edilir.

Bağışıklık sistemini baskılayan (immünosupresif) ilaçlar ve tedaviler ile birlikte kullanmayınız, böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Antibakteriyel ilaçlar

Eğer vücudunuzda enfeksiyon varsa ve bunun için antimikrobiyal bir tedavi alıyorsanız, bu durum CALGEVAX-BCG'nin etkisini azaltabilir. Böyle bir durumda doktor tarafından değerlendirilmeden CALGEVAX-BCG tedavisine başlamamanız tavsiye edilir.

Yapay ortamda gerçekleştirilen testler siprofloksasin, ofloksasin, streptomisin, amikasin, kanamisin, kapreomisin gibi antibiyotiklerin BCG'nin aktivitesini etkilediğini göstermiştir.

Antitüberküloz(tüberküloz tedavisinde kullanılan) ilaçlar

CALGEVAX-BCG kullanımından kaynaklanan yan etkilerden korunmak için antitüberküloz ilaçlar kullanılmamalıdır. Mesane içine BCG uygulanması ile sıkça görülen üriner (boşaltım) sistemdeki hastalık belirtilerinin BCG enfeksiyonundan kaynaklandığını gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Yapay ortamda gerçekleştirilen testler izoniazid, rifampin, rifabutin, etambutol, etionamit gibi antitüberküloz ilaçların BCG'nin aktivitesini etkilediğini göstermiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALGEVAX-BCG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Biyopsi, transüretal rezeksiyon veya tramvatik kateterizasyon sonrasında CALGEVAX-BCG 'yi uygulamadan önce en az on dört gün geçmesi gerekmektedir

Standart tedavi programı mesane içi uygulamada 6 hafta boyunca haftada bir veya en az 6-12 ay boyunca aylık veya 3., 6., 12.,18.,24.,30. ve 36. aylarda 3 haftalık uygulama şeklindedir.

Uygulama yolu ve metodu:

CALGEVAX-BCG, sadece uzman sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

CALGEVAX-BCG yalnızca mesane (idrar kesesi) içine uygulanan bir ilaçtır. CALGEVAX-BCG, mutlaka ürünü uygulamaya yönelik eğitim almış uzman bir sağlık personeline uygulanmalıdır. (Hazırlama yöntemleriyle ilgili daha ayrıntılı bilgi talimatın sonunda sadece sağlık personeline ayrılan bölümde yer almaktadır).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CALGEVAX-BCG'nin çocuklardaki mesane tümörleri için etkililiği ve güvenliği tespit edilememiştir, çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Başlangıç ve idame tedavisi süresince önerilen tedavi çizelgesi, yaşlılarda da uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda CALGEVAX-BCG kullanımı önerilmemektedir.

Eğer CALGEVAX-BCG'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALGEVAX-BCG kullandıysanız:

CALGEVAX-BCG, ancak eğitimli bir uzman sağlık personeli tarafından size uygulanabilir. İşlem sırasında almanız gerekenden daha fazla dozda bir uygulama gerçekleşecek olursa, doktorunuz BCG enfeksiyonunun belirtilerini dikkatle kontrol edecektir. Eğer gerekirse size tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçları verecektir.

CALGEVAX-BCG'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıyla konuşunuz.

CALGEVAX-BCG'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm aşılarında olduğu gibi CALGEVAX-BCG'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler gözlemlenebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALGEVAX-BCG'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki semptomlardan birinin işaret ettiği yaygın hastalık tablosu:

- 12 saatten fazla süren ateş $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ veya 48 saatten fazla süren ateş $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$;
- Ateşe eşlik eden bulantı, sersemlik, nefes almada güçlük, tansiyon düşüklüğü (sepsis bulguları)
- Pnömoni (öksürük, sırt ağrısı, halsizlik ve/veya ateşin eşlik ettiği zatürre)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Üreme-idrar yolları haricinde başka bir organda biyopsi ile tespit edilen tüberküloz enfeksiyonunu düşündüren bulgular

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inden daha fazla görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Lenf bezi iltihabı
- Dizüri (ağrılı idrar yapma)
- Pollaküri (sık idrara çıkma)
- Hematüri (kanlı idrar)
- Ateş
- Halsizlik
- Grip benzeri semptomlar

Yaygın görülen yan etkiler:

- Üriner sistem (idrar yolları) enfeksiyonu
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı

- İshal
- Eklem iltihabı (artrit)
- Kramp/ağrı
- Üriner inkontinans (idrar kaçırma)
- Ani sıkışma hissi
- Anormal idrar testi sonuçları
- Yorgunluk
- Titreme
- Terleme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Jeneralize hipersensitivite

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Sistemik BCG enfeksiyonu (verem)
- Kansızlık
- Kan pulcuklarının sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Tüm kan hücrelerinin sayısında azalma
- Sistit (idrar kesesi iltihabı)
- Üriner retansiyon
- Üreter tıkanıklığı
- Mesane kasılması
- Karaciğer fonksiyonlarında bozukluk
- Karaciğer enzim aktivitesinde bozulma
- Splenomegali
- Kızarıklık

Seyrek görülen yan etkiler:

- Epididimit (sperm biriktirme kanalının iltihabı)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Bölgesel lenf bezlerinde büyüme
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı ve kızarması)
- Üveit (gözün üvea adlı tabakasının iltihabı)
- Orşit (testis iltihabı)
- Prostatit (granülamatöz)
- Sırt ağrısı

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Vitiligo (deride renk kaybıyla seyreden bir deri hastalığı)
- Eritema nodosum (hassas ve kırmızı yumrular ile kendini belli eden bir cilt hastalığı)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CALGEVAX-BCG'nin saklanması

CALGEVAX-BCG’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CALGEVAX-BCG’yi 2°C-8°C 'de (buzdolabında) ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALGEVAX-BCG’yi kullanmayınız.

Üründe renk değişikliği olması durumunda kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla, kullanmadığınız CALGEVAX-BCG’yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Turk İlaç ve Serum San. A.Ş.
Büğdüz Mah. Enver Paşa Cad. No:8
06750 Akyurt / ANKARA
Telefon: +90 (312) 837 6767
Fax: +90 (312) 837 6677

Üretim Yeri: BB-NCIPD Ltd.
26 Yanko Sakazov Blvd., 1504
Sofya / BULGARİSTAN

Bu kullanma talimatı 11 / 10 / 2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

- Sadece intravezikal kullanım içindir. Subkütan, intradermal, intravenöz veya oral kullanılmaz.
- Kanserin veya tüberkülozun önlenmesinde kullanılan bir aşı değildir.

CALGEVAX-BCG canlı, zayıflatılmış mikobakteri içermektedir. BulaŐma riski nedeniyle, biyolojik tehlike arz eden maddeler olarak hazırlanmalı, işlem yapılmalı ve atılmalıdır.

CALGEVAX-BCG'nin hazırlanması ve uygulanması sırasında eldiven, gözlük, maske ve önlük kullanmanız önerilir.

CALGEVAX-BCG'nin hazırlanması sırasında sadece steril salin (serum fizyolojik) kullanınız.

AŞağıdaki iŐlemleri aseptik koŐullarda gerçekteŐtiriniz:

İntravezikal kullanım talimatları:

İntravezikal doz dört ampul CALGEVAX-BCG'den oluşur.

1 ml steril salin enjektöre çekilir, 4 ampul CALGEVAX-BCG'nin her bir ampülüne 1 ml steril salin ekleyerek süspansiyon yapılır. Ampul **hafifce** çalkalanır. İyice karıŐtıđından emin olmak için karıŐım üç kere enjektöre çekilip tekrar ampul içine verilir. Bu Şekilde karıŐtırma mikobakterinin kümelenmesini minimize eder. Dört ampulün içeriği 50 ml enjektöre alınır. Enjektöre ilave steril salin alınarak toplam hacmin 50 ml olması sağlanır. Süspansiyon haline getirilmiş CALGEVAX-BCG hemen kullanılmalı ve ışıktan korunmalıdır. CALGEVAX-BCG'nin ıŐıđa maruz kalmasını engellemek için önlemler alınmalıdır.

CALGEVAX-BCG süspansiyonu, boş mesane içine üretral kateter yardımıyla yavaŐca enjekte edilir. Ürün iki saat boyunca mesane içinde bekletilir. CALGEVAX-BCG'nin mesane içinde bekletildiği ilk saat içerisinde, mesane yüzeyinin ürüne maruz kalma seviyesini arttırmak amacıyla hasta, her 15 dakikada bir pozisyon deđiŐtirmek suretiyle, Őu dört pozisyondan birinde bulunur: yarı-sola dönmüş pozisyonu, yarı sağa dönmüş pozisyonu, sol taraf pozisyonu, sağ taraf pozisyonu. 2 saatin sonunda hastanın oturarak idrar yapması ile ürün tahliye edilir.

İdrar yapılan tuvalete sifon çekilmeden önce 2 fincan çamaŐır suyu (%5 hipoklorit solüsyonu) dökülmelidir. Sifon çekilmeden önce idrar ve çamaŐır suyu tuvalette 15 dakika bekletilmelidir.

CALGEVAX-BCG ampulün kırılması ve ortama dökülmesi durumunda, dökülen ortam eldiven kullanmaya özen gösterilerek %70 etil alkol çözeltisiyle temizlenmelidir.

Biyopsi, transüretral rezeksiyon veya travmatik kateterizasyon sonrasında CALGEVAX-BCG 'yi uygulamadan önce en az on dört gün geçmesi gerekmektedir

Kullanılmayan süspansiyon bulaşıcı maddelerin imhasına yönelik kurallar gereğince imha edilmelidir.

Standart tedavi programı 6 hafta boyunca haftada bir intravezikal instilasyondan oluşur (indüksiyon tedavisi). Ana tedavi ise her vaka için ayrı ayrı belirlenir.

En az 6-12 ay boyunca aylık instilasyon veya 3., 6., 12., 18., 24., 30. ve 36. aylarda üç haftalık instilasyonlar (ilk instilasyon tarihinden itibaren belirlenir).